

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 6749/QLD-CL

V/v tạm ngừng sử dụng
vắc xin Quinvaxem inj

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 04 tháng 05 năm 2013

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Ban quản lý dự án tiêm chủng mở rộng;
- Trung tâm y tế dự phòng các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng đại diện Công ty Berna Biotech Korea Corporation
tại Việt Nam (35 Nguyễn Huệ, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh).

KHẨN

- Căn cứ các qui định hiện hành về dược của Việt Nam;
- Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế
ngày 27/4/2013,

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý dược thông báo:

1. Tạm ngừng ngay việc sử dụng vắc xin Quinvaxem inj trong dự án tiêm chủng mở rộng (Vắc xin phối hợp 5 thành phần DTwP-HepB-Hib dạng lỏng), SDK: QLVX-0604-12 do Công ty Berna Biotech Korea Corporation sản xuất.

2. Văn phòng đại diện Công ty Berna Biotech Korea Corporation tại Việt Nam phối hợp với cơ sở nhập khẩu, cơ sở phân phối phải:

+ Gửi thông báo tạm ngừng sử dụng tới những nơi phân phối, sử dụng vắc xin Quinvaxem inj (Vắc xin phối hợp 5 thành phần DTwP-HepB-Hib dạng lỏng), SDK: QLVX-0604-12 do Công ty Berna Biotech Korea Corporation - Korea sản xuất; yêu cầu các đơn vị bảo quản theo đúng điều kiện quy định ghi trên nhãn của vắc xin.

+ Báo cáo về tình hình nhập khẩu, quá trình phân phối và sử dụng vắc xin Quinvaxem inj về Cục Quản lý dược và Cục Y tế dự phòng trước ngày 15/5/2013.

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành, Ban quản lý dự án tiêm chủng mở rộng và các Trung tâm y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng vắc xin tạm ngừng sử dụng vắc xin Quinvaxem inj; thực hiện việc bảo quản theo đúng điều kiện quy định ghi trên nhãn và kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này.

Cục Quản lý dược thông báo và đề nghị các đơn vị khẩn trương thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để b/cáo);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Cục Y tế dự phòng (để phối hợp);
- Viện Kiểm định Quốc gia Vaccin và SPYT;
- Các Viện vệ sinh dịch tễ;
- Các Viện Pasteur;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Các phòng; Tạp chí DMP, Website Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng